



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO DELLA PERFORMANCE AIFA 2012 - 2014

1. Presentazione del Piano e Indice

2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli *stakeholder* esterni

2.1 Chi siamo

2.2 Cosa facciamo

2.3 Come operiamo

3. Identità

3.1 L'amministrazione "in cifre"

3.2 Mandato istituzionale e Missione

3.3 Albero della *performance*

4. Analisi del contesto

4.1 Analisi del contesto esterno

4.2 Analisi del contesto interno

5. Obiettivi strategici

6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale

7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

8. Allegati tecnici

1. PRESENTAZIONE DEL PIANO

Il presente documento vuole definire le modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende adottare la Delibera n. 112/2010 – “Struttura e modalità di redazione del Piano della performance” (articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150).

Il Piano è stato redatto sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione, guidata dal Prof. Pani

L' AIFA si riserva di adeguare il presente Piano agli eventuali diversi indirizzi e nuovi obiettivi che l'Amministrazione potrà definire.

L' AIFA si riserva altresì di modificare e/o integrare il presente Piano anche a seguito dell'emanazione da parte della Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13 del D. Lgs. 150/2009 delle indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Piano stesso.

1.2 INQUADRAMENTO DEL PIANO NEL PROCESSO DI EVOLUZIONE DEGLI STRUMENTI GESTIONALI DI PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO E RENDICONTAZIONE IN AIFA

AIFA ha conosciuto una fase di forte evoluzione e cambiamento, che si è caratterizzata negli ultimi tempi nella implementazione di:

1. assetto organizzativo, come ridisegnato dal *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009;
2. sviluppo e adeguamento della dotazione organica, prevista - come ribadito dal citato Regolamento all'art. 27 - in incremento rispetto alla dotazione originaria che è passata dalle 215 unità di personale presenti al 31/12/ 2009 alle attuali 377,, con un incremento del +75,% e prevede, per il 2012 l'assetto definitivo con 450 unità
3. potenziamento e sviluppo dei meccanismi operativi e gestionali di pianificazione, programmazione, controllo, verifica-valutazione e rendicontazione (in sintesi, sistema di Programmazione Controllo e Rendicontazione ovvero sistema PCR).

Risulta evidente l'opportunità che le tre linee di cambiamento procedano in parallelo: il sistema PCR deve assicurare che l'“espansione” dell'AIFA sia orientata – programmata, monitorata e verificata/valutata - al conseguimento degli obiettivi strategici, in particolare in termini di correlazione tra le risorse allocate, e progressivamente acquisite, gli *output* e i risultati di *performance* attesi e realizzati.

Il Piano risulta coerente al quadro dello sviluppo dei meccanismi di programmazione, controllo e valutazione/rendicontazione dell' AIFA, secondo i criteri esplicitati nel Budget rimodulato 2009, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 25/11/2009 e successivamente confermati nei documenti di budget 2010, 2011 e 2012.

In particolare, il Documento si inquadra nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della *performance*, che il Decreto Legislativo n. 150/2009 stabilisce sia realizzata "*in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio*" (art.10, co.1 lettera a)). Detto Decreto stabilisce che il sistema di gestione e valutazione della *performance* dovranno avere piena operatività "*a decorrere dal 1° gennaio 2011*": pertanto, l'esercizio 2012 - cui si riferisce il presente Documento - ratifica e implementa il sistema già sperimentato sul campo, per l'attivazione a regime, secondo modi e tempi normativamente fissati.

1. Il Piano si inserisce nell'ambito del ciclo di gestione triennale, e definisce la cornice programmatoria (fase *top-down*) entro cui realizzare, di seguito, la negoziazione del Budget con le articolazioni organizzative dell'AIFA (fase *bottom-up*). Questa seconda fase consentirà di declinare la programmazione secondo il sistema delle responsabilità, coinvolgendo gli Uffici e le Aree e, eventualmente, di modificarla, sia per una maggiore specificità dei progetti, anche provenienti dal "basso", sia per possibili rettifiche, anche economiche, entro il quadro delle compatibilità complessive di bilancio.

Il presente Documento costituisce l'*output* della prima delle 4 macro-fasi del Piano della Performance sotto individuate:

- 1) pianificazione/programmazione;
- 2) negoziazione di Budget con le articolazioni organizzative;
- 3) reporting;
- 4) verifica-valutazione.

In termini di attribuzione e indirizzo, il processo complessivo e la titolarità ultima di ciascuna fase gestionale è prerogativa propria del *top management* di AIFA (Direzione Generale, Presidenza e Consiglio di Amministrazione), che si avvale del contributo tecnico e operativo di gruppi interdisciplinari, rispettivamente afferenti a:

1. Area di Strategia e Centro Studi sulle politiche del Farmaco per le congruità di efficacia/sicurezza e di efficacia/costo con gli studi clinici di Fase I e altra relazione con i registri di cui alla Legge 648 e Ricerca Indipendente. Questa Area ha anche il compito di coordinamento e armonizzazione di tutte le altre Aree in continuo contatto con la Direzione Generale.
2. Area Coordinamento Affari Amministrativi - in particolare gli Uffici Affari Amministrativi e Contabilità e Bilancio - per la prima fase di pianificazione-programmazione economica e di attività, comprensiva del Bilancio di Previsione annuale, con il supporto degli Uffici di staff;

3. Comitato Budget, per la fase di negoziazione e definizione del Budget annuale con ciascuna articolazione organizzativa interna. Tale fase si avvale del supporto tecnico-operativo del Controllo di Gestione (componente del Comitato stesso);
4. Controllo di Gestione, per la fase di reporting e monitoraggio direzionale, con il supporto dell'Information Technology e dell'Ufficio Contabilità e Bilanci, per quanto di competenza della contabilità analitica e della contabilità direzionale;
5. Organismo indipendente di valutazione della *performance* (art.14 del D.Lgs. n. 150/09, costituito (art. 30, co. 2) entro il 30/04/2010), competente per la fase di verifica e valutazione dei risultati direttamente attribuibili alla Direzione Generale, secondo i principi e le modalità enunciate nella citata norma e sulla base delle risultanze del Controllo di Gestione.

2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI STAKEHOLDER ESTERNI

2.1 Chi siamo

Descrizione dell'organizzazione

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'uso dei farmaci per:

- Garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni,
- Facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare,
- Promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- Favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia,
- Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

2.2 Cosa facciamo

Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale,

- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, la importazione, la esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti
- **Informazione:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali)
- **Governo della spesa farmaceutica:** L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura

2.3 Come operiamo

Le tre direttrici strategiche su cui si intende sviluppare le specifiche attività dell'AIFA sono Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità.

Appartenenza

L'appartenenza ad una organizzazione tanto complessa e importante come AIFA implica una profonda revisione della comunicazione interna ed esterna che "fidelizzi" costantemente i dipendenti, gli esperti e tutti coloro che a vario titolo lavorano o collaborano con l'Agenzia. A tale proposito sono già stati pianificati (e alcuni sono già in corso) una serie di incontri con le diverse aree funzionali e gli uffici in modo da ribadire il ruolo istituzionale di un'Agenzia Governativa che opera sotto la vigilanza dei Ministeri competenti.

La comunicazione si snoda dalla definizione precisa dei cosiddetti portatori di interessi ("stakeholders") per confermare la centralità del paziente (cittadino-individuo-persona) nelle valutazioni che AIFA compie giornalmente. Solo grazie alla consapevolezza precisa di quanto ogni singolo ufficio compie e produce in armonia tecnica con tutti gli altri diventa possibile consolidare un reale senso di appartenenza alla struttura.

Da tale consapevolezza che sarà oggetto di specifiche misure di comunicazione e monitoraggio è intenzione rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità come descritto sotto e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con AIFA, soprattutto per tutti coloro che – a vario titolo – sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni e immissioni in commercio dei prodotti sia nazionali che centralizzati. Non è quindi concepibile che non solo i dipendenti per i quali il rapporto di esclusività è obbligatorio per legge, ma anche gli esperti o i membri delle Commissioni possano avere degli interessi in potenziale contrasto con la loro appartenenza a gruppi di lavoro di AIFA. Allo stesso tempo, come è consuetudine in tutte le Agenzie Regolatorie Nazionali e sovranazionali quando un dipendente o un esperto membro di gruppi di lavoro AIFA presenta degli aspetti regolatori o parla a convegni in cui è stato invitato come associato all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto di AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

Trasparenza

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e ad essa è attribuito particolare rilievo dal d.lgs n. 150 del 2009 art. 11 che ne esplicita anche il significato quale "accessibilità totale delle

informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione, degli indicatori relativi agli andamenti gestionali e all'utilizzo delle risorse per il perseguimento delle funzioni istituzionali, dei risultati dell'attività di misurazione e valutazione svolta dagli organi competenti".

Dal succitato dettato normativo, al fine di "favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità" discende dunque la possibilità di accesso da parte della collettività a tutte le informazioni pubbliche.

Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'Open Government di origine statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della res pubblica per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la trasparenza e l'integrità quale strumento per l'attuazione della disciplina della trasparenza.

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale, a partire dalla tipologia e dalle modalità di pubblicazione dei dati sul sito istituzionale, sono state individuate dalle Linee guida presenti nella Delibera n. 105 del 15 ottobre 2010 emanata a tale scopo dalla Commissione indipendente per la valutazione, l'integrità e la trasparenza (Civit). La pubblicazione on line dei dati, infatti, da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni con il fine di sollecitare e agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa.

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connaturato al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse (stakeholder).

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241 del '90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia indicata sul sito stesso.

Non deve stupire che simili concetti di trasparenza vengano applicati anche al comportamento dei membri di organizzazioni complesse come AIFA che si occupano di regolamentare il mercato farmaceutico sia nella valutazione rischio/beneficio che in quella beneficio/valore.

La Trasparenza si applica esattamente a questi aspetti nel momento stesso in cui AIFA è tra le Agenzie Europee una di quelle immediatamente più attenta alle problematiche emergenti dai Conflitti di Interesse che verranno regolate da apposite delibere del CdA e conseguenti determine direttoriali.

La legislazione dell'Unione Europea afferma chiaramente che i dipendenti delle Agenzie Regolatorie, i membri dei Consigli di Amministrazione e gli esperti delle Commissioni scientifiche non devono avere interessi finanziari o qualsiasi altro interesse nell'industria farmaceutica che possa influire sulla loro imparzialità.

AIFA intende attuare delle procedure di controllo dei conflitti di interessi in modo tale che tutti coloro che varcano la soglia dell'Agenzia e/o sono da essa nominati per partecipare a riunioni esterne o ispezioni devono firmare una dichiarazione annuale protocollata sui propri interessi finanziari che va aggiornata e verbalizzata al principio di ogni riunione. Inoltre, tutti gli interessi indiretti che potrebbero collegarsi all'industria farmaceutica saranno inseriti in un registro tenuto dall'AIFA che, su richiesta, è accessibile al pubblico.

Si rammenta che la prassi sulla regolamentazione dei conflitti d'interesse per i membri dei comitati scientifici e per gli esperti fu fissata dall'Agenzia Europea (EMA) nel marzo del 2004 e successivamente riveduta e aggiornata nel dicembre 2005 alla luce dell'esperienza maturata durante il primo anno di utilizzo. Dal 2006 è stata acquisita maggiore esperienza. I due maggiori risultati sono state le richieste avanzate dalla comunità all'EMA in ordine al rafforzamento della regolamentazione dei conflitti d'interesse, e la rassicurazione che nel processo di valutazione fosse coinvolta la migliore competenza scientifica e la totale imparzialità. Tutto questo ha portato ad una profonda revisione della attuale procedura EMA, e una revisione della stessa è diventata operativa dal 1 settembre 2011. A tale procedura, necessariamente per assicurare continuità alla valutazione di dossier nazionali e centralizzati, AIFA intende aderire con gli opportuni adattamenti per il nostro Paese.

AIFA aderisce al programma triennale sulla trasparenza e l'integrità e pubblica sul sito Web istituzionale tutte le informazioni e gli obiettivi a tale riguardo. La giornata sulla trasparenza viene svolta annualmente ed è aperta a tutti, i vertici dell'Agenzia partecipano in modo attivo e sono a disposizione del pubblico per rispondere a domande relative alle procedure di trasparenza e accogliere suggerimenti come migliorarle.

Responsabilità.

Non dovrebbe essere neppure necessario citare la Responsabilità come una delle strategie di AIFA. Tuttavia alla luce di alcune condizioni in corso di evoluzione appare fondamentale ribadire il

ruolo. AIFA e' responsabilmente consapevole di dovere rendere conto degli atti, avvenimenti e situazioni in cui ha una parte attiva e un ruolo determinante, così come siamo responsabili degli impegni, obblighi e compiti che derivano non solo dalle azioni che compiamo ma altrettanto da eventuali omissioni su quanto non facciamo.

Ci sono pertanto almeno due aree, strettamente correlate una con l'altra, in cui la Responsabilità di AIFA viene chiamata praticamente alla prova ogni giorno, sono la Farmacovigilanza e la Contraffazione.

3. IDENTITÀ

3.1 L'amministrazione "in cifre" :

Equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo

L'AIFA ha iniziato una fase di importante sviluppo e potenziamento strutturale iniziata nel 2010, che abbracciava un arco temporale di almeno 3 anni, e produrrà un sostanziale impatto sul conto economico dei prossimi esercizi, in particolare nel 2012 con il pieno inserimento di tutte le risorse umane previste. Pertanto, appare fondamentale l'obiettivo strategico di governare, anche economicamente, il processo di creazione della "nuova AIFA", orientando lo sviluppo e l'evoluzione dell'Agenzia in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico di medio periodo.

Le risorse umane di AIFA hanno raggiunto la soglia di 377 unità, e arriveranno a 450 addetti nel 2012 in applicazione della pianta organica approvata con Legge n.14/2009: ciò implica - oltre a maggiori costi per il personale - un incremento dei maggiori costi di gestione collegati all'operatività del personale stesso (si pensi alla necessaria formazione dei nuovi ingressi, agli spazi, alle dotazioni informatiche e di ufficio, ai costi di missione, etc.).

Già i documenti di Bilancio di Previsione pregressi, evidenziavano che la valutazione economica prospettica non può essere di "ritorno dell'investimento", in quanto al potenziamento dell'AIFA non corrisponderà un equivalente incremento di risorse. Pertanto, le leve gestionali rivolte all'equilibrio economico prospettico devono riguardare:

1. lo sviluppo delle attività - purché coerenti con gli obiettivi di *mission* di AIFA - in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione alla copertura dei costi aggiuntivi delle attività tipiche "non remunerate";
2. la progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione e dei costi conseguenti, in particolare riguardo alle attività tipiche di AIFA e a quelle amministrative e di supporto IT;
3. il presidio della correlazione tra aumento delle risorse e aumento del "prodotto" (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione;
4. il controllo dei costi, in particolare rispetto ad alcune voci relative al personale;

5. la revisione delle politiche tariffarie di AIFA, a seguito di analisi economiche di copertura dei costi non altrimenti remunerati. In particolare, a partire dal 2010, è stata elaborata una proposta di modifica del "decreto tariffe".

Tutte queste leve riguardano la capacità e l'autonomia gestionale di AIFA nella *performance* riguardante ricavi e costi, essendo come si è visto relativamente modesta e sempre più contenuta la quota di finanziamenti dipendente da contributi pubblici.

Risorse disponibili ed equilibrio economico 2012

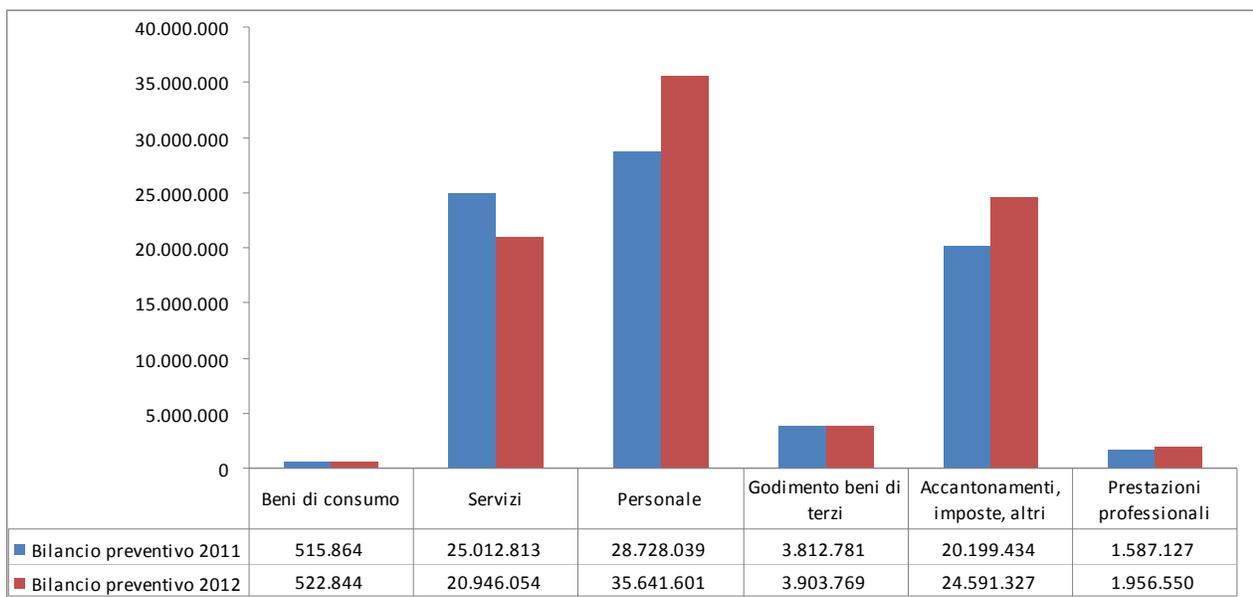
Il conto economico a budget 2012 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1 (d'ora in poi anche CE), continua a evidenziare un risultato positivo pari a circa 1,7 ML di euro, in linea con quello già esposto nel budget preventivo 2011. Anche il margine operativo si mantiene positivo. In sintesi il mantenimento dell'equilibrio economico rispetto all'anno precedente deriva dalla compensazione tra l'incremento dei costi del personale (+ 6.9 ml) come da programmazione e l'aumento delle entrate proprie di AIFA previste in particolare da:

+ 3 ML € da tariffe ex art. 48, c. 8 della legge 326/03 e per l'autorizzazione allo svolgimento di convegni e congressi; detto valore assume carattere di attendibilità atteso che è stato già conseguito nel 2011 ma per il medesimo anno destinato a finanziare investimenti IT pluriennali;

+ 1 ML€ da attività EMA e di Scientific Advice tenuto conto del forte incremento di procedure assegnate ad AIFA nel 2011, sia centralizzate sia "post approval", dal quale si attende una crescita delle entrate corrispondenti;

+ 3,5 ML€ dall'introduzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione di AIC rilasciata dall'AIFA (art. 17, c.10 del DL 6/7/2011 n. 98 convertito in legge 15/7/2011 n. 111) valorizzata prudenzialmente per 6 mesi.

Come già rappresentato in premessa, la mancata valorizzazione dei risconti su attività e progetti 2011, determina scostamenti non rappresentativi sul raggruppamento dei costi per servizi che potranno essere riassorbiti in sede di consuntivazione dell'esercizio 2011.



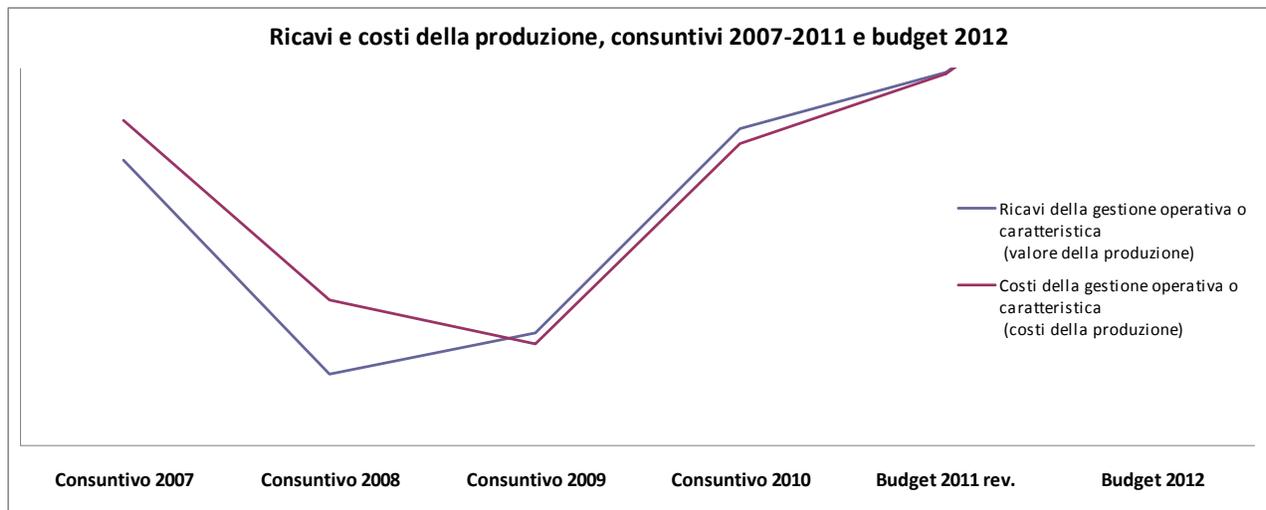
Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA a Budget revisionato 2012

| Conto | Bilancio preventivo 2012 | Bilancio preventivo 11 2011 | Variazione | % |
|---|--------------------------|-----------------------------|-------------------|---------------|
| A - VALORE DELLA PRODUZIONE | | | | |
| A - 1) a) Ricavi per oneri di gestione | 63.673.503 | 63.075.041 | 598.462 | |
| A - 1) c) Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi | 23.969.026 | 16.448.266 | 7.520.760 | |
| A - 3) Altri ricavi e proventi | 0 | 288.178 | -288.178 | |
| Totale VALORE DELLA PRODUZIONE | 87.642.529 | 79.811.486 | 7.831.044 | 8,9% |
| B - COSTI DELLA PRODUZIONE | | | | |
| B - 4) a) Acquisto materiale di consumo | -145.000 | -139.377,00 | -5.623 | |
| B - 4) b) Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni | -309.844 | -309.843,93 | 0 | |
| B - 4) c) Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci | -68.000 | -66.643,20 | -1.357 | |
| Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci | -522.844 | -515.864 | -6.980 | 1,3% |
| B - 5) b) Pubblicazioni e stampe dell'Ente | -3.866.816 | -5.919.730 | 2.052.914 | |
| B - 5) c) Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio | -25.403 | -25.403 | 0 | |
| B - 5) d) Servizi informatici | -3.228.026 | -3.228.026 | 0 | |
| B - 5) e) -2 Energia elettrica | -200.000 | -186.841 | -13.159 | |
| B - 5) e) -3 Telefonia | -272.000 | -269.231 | -2.769 | |
| B - 5) g) Assicurazioni | -150.000 | -150.000 | 0 | |
| B - 5) h) Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni | -160.500 | -160.500 | 0 | |
| B - 5) i) Spese di rappresentanza | -137 | -137 | 0 | |
| B - 5) l) Servizi riguardanti il personale | -261.106 | -250.182 | -10.924 | |
| B - 5) m) Accertamenti sanitari | -2.000 | -2.000 | 0 | |
| B - 5) n) Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto | -42.279 | -37.498 | -4.781 | |
| B - 5) o) Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti | -250.000 | -250.000 | 0 | |
| B - 5) p) Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti | -165.000 | -161.735 | -3.265 | |
| B - 5) q) Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali | -572.786 | -566.859 | -5.927 | |
| B - 5) t) Per il funzionamento di commissioni, comitati | -254.925 | -237.414 | -17.511 | |
| B - 5) u) Pulizie | -78.704 | -78.704 | 0 | |
| B - 5) v) Vigilanza | -360.000 | -359.545 | -455 | |
| B - 5) w) Spese postali | -84.000 | -84.000 | 0 | |
| B - 5) z) Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi | -10.972.372 | -13.045.009 | 2.072.637 | |
| Totale servizi | -20.946.054 | -25.012.813 | 4.066.759 | -19,4% |
| B - 6) a) Fitto locali e di oneri accessori | -3.870.000 | -3.779.012 | -90.988 | |
| B - 6) b) Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili | -33.769 | -33.769 | 0 | |
| Totale godimento beni di terzi | -3.903.769 | -3.812.781 | -90.988 | 2,3% |
| B - 7) a) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione | -154.575 | -154.575 | 0 | |
| B - 7) b) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori) | -80.642 | -80.642 | 0 | |
| B - 7) c) Oneri sociali su compensi organi istituzionali | -27.228 | -27.228 | 0 | |
| B - 7) d) Altri costi per gli organi dell'ente | -90.000 | -91.582 | 1.582 | |
| Totale organi istituzionali | -352.445 | -354.027 | 1.582 | -0,4% |
| B - 8) Per prestazioni professionali | -1.956.550 | -1.587.127 | -369.423 | 18,9% |
| B - 9) a) Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato | -13.344.242 | -10.192.580 | -3.151.662 | |
| B - 9) f) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno | -13.091 | -13.091 | 0 | |
| B - 9) g) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero | -256.302 | -256.302 | 0 | |
| B - 9) h) Spese per dipendenti comandati | -1.321.603 | -1.341.855 | 20.252 | |
| B - 9) i) Altri trattamenti a favore del personale | -9.932.289 | -8.401.380 | -1.530.909 | |
| B - 9) l) Oneri previdenziali e assistenziali | -6.914.623 | -5.546.291 | -1.368.332 | |
| B - 9) o) Formazione del personale | -273.000 | -273.000 | 0 | |
| B - 9) p) Buoni pasto o mensa | -380.000 | -332.800 | -47.200 | |
| B - 9) q) IRAP - Imposta regionale sulle attività produttive | -2.177.458 | -1.693.170 | -484.288 | |
| B - 9) r) Altri costi per il personale | -1.028.992 | -778.615 | -250.377 | |
| Totale personale | -35.641.601 | -28.829.085 | -6.812.516 | 19,1% |
| B - 12) Accantonamenti ai fondi per oneri | 0 | 0 | 0 | 0,0% |
| B - 13) Altri accantonamenti | -20.000.000 | -19.404.643 | -595.357 | 3,0% |
| B - 14) Tasse e tributi vari | -109.000 | -101.259 | -7.741 | 7,1% |
| B - 15) Oneri diversi di gestione | -4.082.327 | -81.637 | -4.000.690 | 98,0% |
| Totale COSTI DELLA PRODUZIONE | -87.514.590 | -79.699.237 | -7.815.354 | 8,9% |
| DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B) | 127.939 | 112.249 | 15.690 | 12,3% |
| C - PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | | | |
| C - 18) Altri proventi finanziari | 2.000.000 | 2.262.563 | -262.563 | -13,1% |
| Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI | 2.000.000 | 2.262.563 | -262.563 | -13,1% |
| D - RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | | | | |
| E - PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | | | | |
| E - 22) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni | 0 | 0 | 0 | 0,0% |
| E - 24) Sopravvenienze attive e insussistenze del passivo | 0 | 0 | 0 | 0,0% |
| Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | 0 | 0 | 0 | 0,0% |
| A-B+C+D+E Risultato prima delle imposte | 2.127.939 | 2.374.812 | -246.874 | -11,6% |
| F Imposte dell'esercizio | -400.000 | -611.895 | 211.895 | -53,0% |
| G - Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico | 1.727.939 | 1.762.917 | -34.978 | -2,0% |

Anche nel bilancio di previsione 2012 viene confermato il positivo mantenimento dell'equilibrio economico, nonostante il potenziamento strutturale in atto nell'Agenzia e la fase critica del contesto macroeconomico. Il trend pluriennale della performance economica di AIFA, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come - a partire dal 2009 - i ricavi operativi superino costantemente i costi operativi.

Figura 1.2 – Trend economico dell'AIFA, periodo 2007-2012

| (valori in milioni di euro) | Consuntivo 2007 | Consuntivo 2008 | Consuntivo 2009 | Consuntivo 2010 | Budget 2011 rev. | Budget 2012 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
| Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione) | € 75,119 | € 63,789 | € 65,964 | € 76,782 | € 79,811 | € 87,643 |
| Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione) | € 77,207 | € 67,714 | € 65,354 | € 76,031 | € 79,699 | € 87,515 |
| Risultato della gestione operativa o caratteristica | -€ 2,088 | -€ 3,925 | € 0,610 | € 0,751 | € 0,112 | € 0,128 |
| Margine operativo % | -2,8% | -6,2% | 0,9% | 1,0% | 0,1% | 0,1% |
| Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria) | € 3,494 | € 2,195 | € 0,357 | € 0,352 | € 1,763 | € 1,763 |

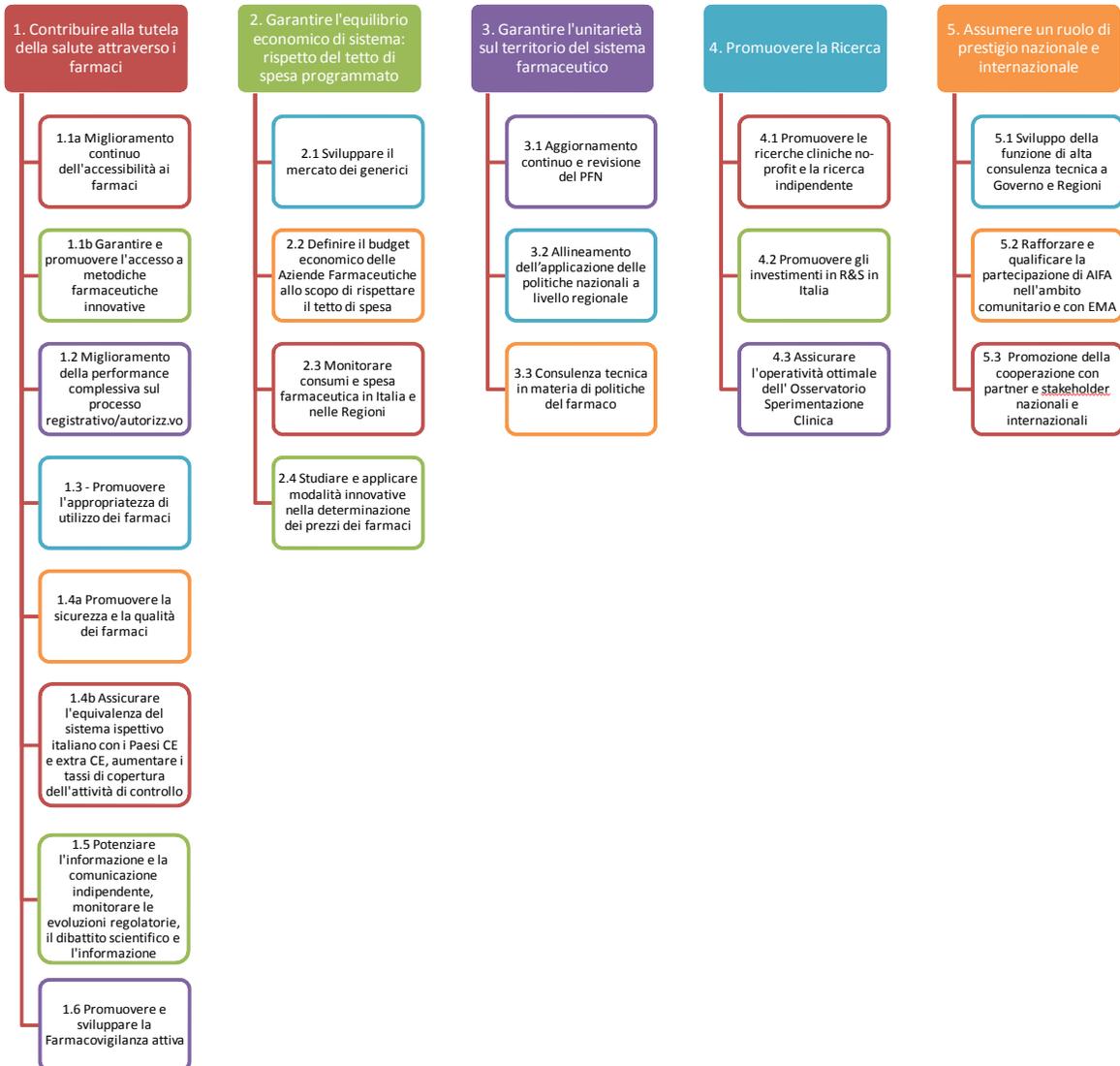


3.2 Mandato istituzionale e Missione

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2012, contenute nel presente documento, rappresentano la declinazione sul breve periodo delle indicazioni strategiche derivanti dalla programmazione triennale 2011-2013 cui si aggiungono e si integrano le ulteriori linee strategiche e priorità dettate dalla Direzione Generale, ossia l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Sulla base delle fonti di programmazione si sono declinati 5 macro obiettivi di *mission* (di prospettiva "esterna"), articolati per obiettivi strategici come da Prospetto seguente.

Prospetto - Mappa dei macro-obiettivi di *mission* di AIFA (prospettiva "esterna")



Obiettivi di *mission* e di prospettiva "esterna"

Le fonti di programmazione nell'ambito degli obiettivi di *mission* (prospettiva esterna) sono principalmente:

- I vincoli programmatici esistenti con gli *stakeholder*. Nel 2011 è scaduta la Convenzione triennale con il Ministero della Salute, i cui obiettivi e *target* sono stati traggurdati e rendicontati entro l'esercizio in corso;
- Il Programma annuale di attività, approvato dal CdA dell'AIFA a gennaio 2012, inviato ai referenti Istituzionali, e avente anch'esso natura vincolante "esterna", in termini di controllo sulla gestione, e obbligo di rendicontazione;
- Le ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione, dal gruppo di lavoro *ad hoc* e dai Capi Area, nel corso della specifica progettualità;

- I punti di forza/debolezza e criticità - anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, in particolare dall' audit BEMA II e dalle evidenze prodotte dal Controllo di Gestione. A titolo esemplificativo qui si cita l'esigenza di: i) smaltire il *pending* nei settori autorizzativo e ispettivo; ii) ottimizzare i tempi di immissione dei farmaci sul mercato; iii) migliorare il *ranking* europeo su alcuni parametri quali il ruolo AIFA nelle procedure autorizzative europee, e le segnalazioni di farmacovigilanza, in rapporto alla popolazione.

Prospettiva dei processi interni

Le fonti di programmazione nell'ambito della prospettiva dei processi interni sono principalmente:

- i progetti di adeguamento strutturale e organizzativo, in particolare: i) il consolidamento, lo sviluppo e il rafforzamento dei valori fondamentali per lo svolgimento delle attività AIFA, quali l'appartenenza, la trasparenza e la responsabilità ii) il Piano di reclutamento, per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime, concluso nel 2011; iii) la implementazione del nuovo *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009, tendendo alla progressiva coincidenza tra Organizzazione reale e Organizzazione formale;
- L'obbligo di adeguamento alle normative e ai regolamenti in evoluzione, in particolare la policy sul conflitto di interesse nonché l'applicazione del citato D.Lgs. n. 150/2009, riguardante la misurazione, la valutazione e la trasparenza della *performance*;
- I programmi e i progetti strategici da attivare e in corso di realizzazione, alcuni dei quali (aventi natura pluriennale e finanziati con risorse vincolate e/o "impegnate") sono riscontati *pro quota* sul 2011, sia in termini di attività sia in termini di spesa;
- I progetti di sviluppo interno della informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

Prospettiva dell'apprendimento

Quanto finora detto rende evidente come gli ultimi tempi siano caratterizzati da esercizi di forti cambiamenti, in cui l'AIFA si deve ancor più marcatamente caratterizzare come un'organizzazione che apprende ed evolve; per questo la Formazione, nelle sue diverse configurazioni, acquisisce una valenza strategica e va coerentemente orientata e sviluppata. AIFA, in tale prospettiva ha preso atto delle prospettive di miglioramento evidenziate durante l'audit BEMA II, attivando appositi corsi di formazione in tema di Risk Management che verranno replicati nel corso del 2012.

3.3 Albero della *performance*

Si è recentemente standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A. – con delibera CIVIT n.112 del 28/10/2010 - la struttura e delle modalità di redazione del Piano della performance, secondo

una struttura che parte dalla mission e - focalizzandosi sugli outcome rilevanti per gli stakeholder - prosegue per ramificazioni successive ("Albero della performance"): tale modello risulta coerente con l'impostazione adottata in AIFA già nel corso dell'esercizio 2010 e come prospettiva del triennio.

Di seguito si riportano i 5 obiettivi di mission già rappresentati nel prospetto "**Mappa dei macro-obiettivi di mission di AIFA (prospettiva "esterna")**" che impegnano continuativamente l'Organizzazione e sui quali si disegna la programmazione operativa di periodo:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Garantire l'equilibrio economico di sistema nel rispetto del tetto di spesa programmato;*
3. *Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;*
4. *Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico;*
5. *Assumere un ruolo di prestigio nazionale e internazionale.*

Nel rispetto dell'assetto normativo di riferimento e della *mission* come sopra declinata, il presente documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2012-2014, e - laddove possibile - i "misuratori" di *outcome* (KPI, *key performance indicator*) ovvero dei risultati o esiti finali in prospettiva esterna (degli *stakeholder*).

I. Migliorare continuativamente la performance sul processo registrativo/autorizzativo

- a. **Tendere a minimizzare il *pending*, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento** - La linea di azione 2012 sarà l'ulteriore incremento dei volumi di attività realizzata, con proseguimento del trend di riduzione del pending (*target: abbattimento % del pending*).
- b. **Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle procedure adottato in conformità con le norme nazionali e internazionali** - La linea di azione 2012 prevede l'ulteriore implementazione di procedure informatizzate (es. *check point* per le variazioni di tipo 2 e le nuove AIC) e miglioramenti nei processi autorizzativi e l'attivazione di gruppi di lavoro per l'emanazione di linee guida autorizzative su particolari categorie di farmaci (allergeni, radiofarmaci, emoderivati, gas medicinali, omeopatici) (*target: indice di performance sul tempo di immissione sul mercato dei farmaci; indice di performance sui tempi delle procedure autorizzative*).
- c. **Adeguare i tempi delle procedure di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle**

II. Potenziare l'informazione e comunicazione indipendente, e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci.

- a. **Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente** - La linea di azione 2012 prevede innanzitutto la riqualificazione dell'informazione periodica medico-scientifica indipendente, attraverso prodotti editoriali di rinnovata concezione e di maggiore impatto ai fini dell'appropriatezza prescrittiva. Inoltre, coerentemente all'obiettivo di mission, sarà realizzato un Piano di Comunicazione con target specifici su particolari fasce di popolazione (*target: pubblicazione di periodico di informazione medico-scientifica; Piano di Comunicazione e realizzazione delle iniziative pianificate*).
- b. **Monitorare l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari** - La linea di azione 2011 prevede la predisposizione di un *Rapporto annuale* di analisi dell'informazione privata sul farmaco rivolta agli operatori sanitari (*target: produzione del Rapporto annuale*).
- c. **Programma di informazione interna**

III. Favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci.

- a. **Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)** - La linea di azione 2012 prevede una più stretta collaborazione con le Regioni per l'analisi e valutazione dei disallineamenti esistenti tra il livello centrale e quello regionale. (*target: riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR*).

IV. Sviluppare la consulenza tecnica di AIFA in materia di politica del farmaco

- b. **Monitoraggio di consumi e spesa, anche a supporto del Ministero della Salute delle Regioni e dell'AGENAS** - La linea di azione 2012 prevede l'avvio dei processi di ricerca, valutazione e consulenza tecnica al fine di fornire linee di indirizzo circa la politica

Rimangono validi, inoltre, gli obiettivi individuati nel piano 2011-2013 declinati nella Mission, di cui nel predetto documento furono riportati alcuni esempi con relativi indicatori e target.

4 Analisi del contesto

4.1 Analisi contesto esterno

Il contesto di riferimento di AIFA e i principali stakeholder

AIFA è un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Da questo enunciato si evince il contesto esterno e quanto l'Agenzia deve mettere in atto in termini di analisi e progettualità per rispondere ai suoi stakeholder principali.

Le sue azioni sono indirizzate a:

1. Garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute
2. Assicurare la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
3. Provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica
4. Assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare
5. Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali
6. Favorire e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività
7. Dialogare ed interagire con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive
8. Promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

Ne derivano conseguenti strategie e le azioni atte a conseguire gli obiettivi.

I principali riferimenti normativi

Normativa di riferimento - AIFA

Regolamento AIFA 2009 (G.U. n.254 del 31/10/2009)

Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.

Legge 27 febbraio 2009, n. 14 (Art. 34 bis)

Conversione in legge del D.L. 30 dicembre 2008, n. 207.

Artt. 5 e 5 bis del Decreto Legge 1 ottobre 2007

Convertito con modificazioni nella legge 30 novembre 2007, n.222, recante disposizioni urgenti in materia economico-finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale.

Decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Regolamento AIFA (approvato dal CDA dell'AIFA con delibera n. 13 del 19 maggio 2005)

Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.

Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245

Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA.

Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48

Legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Legge 24 novembre 2003 n. 326

Conversione in legge del D.L. 30 settembre 2003, n. 269.

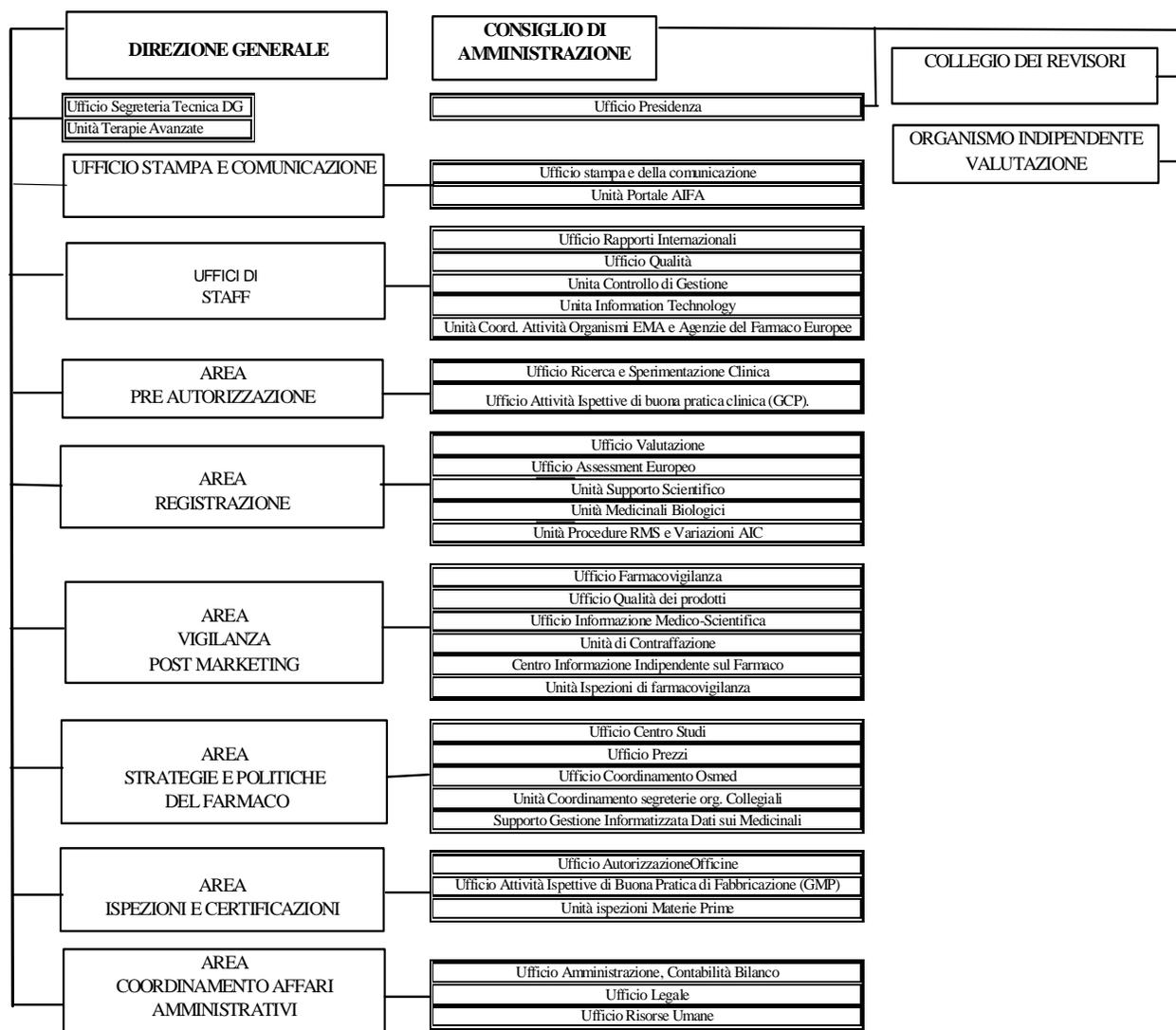
4.2 Analisi contesto interno

La struttura organizzativa

L'Agenzia ha delineato, attraverso l'organigramma rappresentato di seguito, la struttura organizzativa portante.

La definizione, in linea con il Regolamento AIFA, ha permesso di meglio allocare e definire le risorse umane necessarie, in particolare tenendo conto del piano di incremento delle stesse che prevede, entro il 2011, una dotazione di 450 unità, a fronte delle 250 presenti prima della emanazione della già citata Legge n. 14/2009.

Dall'organigramma si evince altresì la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici ed Unità gestori di risorse.



Le risorse umane

L'incremento della dotazione organica ha imposto un cambio di sede che ha fortemente condizionato nel biennio 2009/2010 l'attività interna e dirottando non poche risorse (Dirigenza, logisti, esperti IT, ecc.) nella specifica attività.

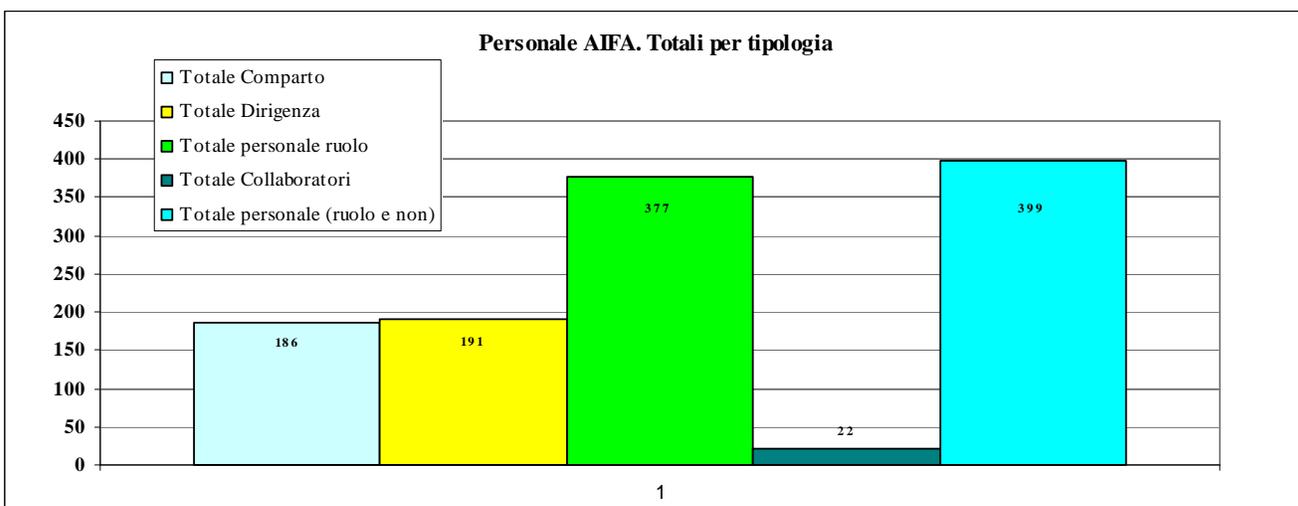
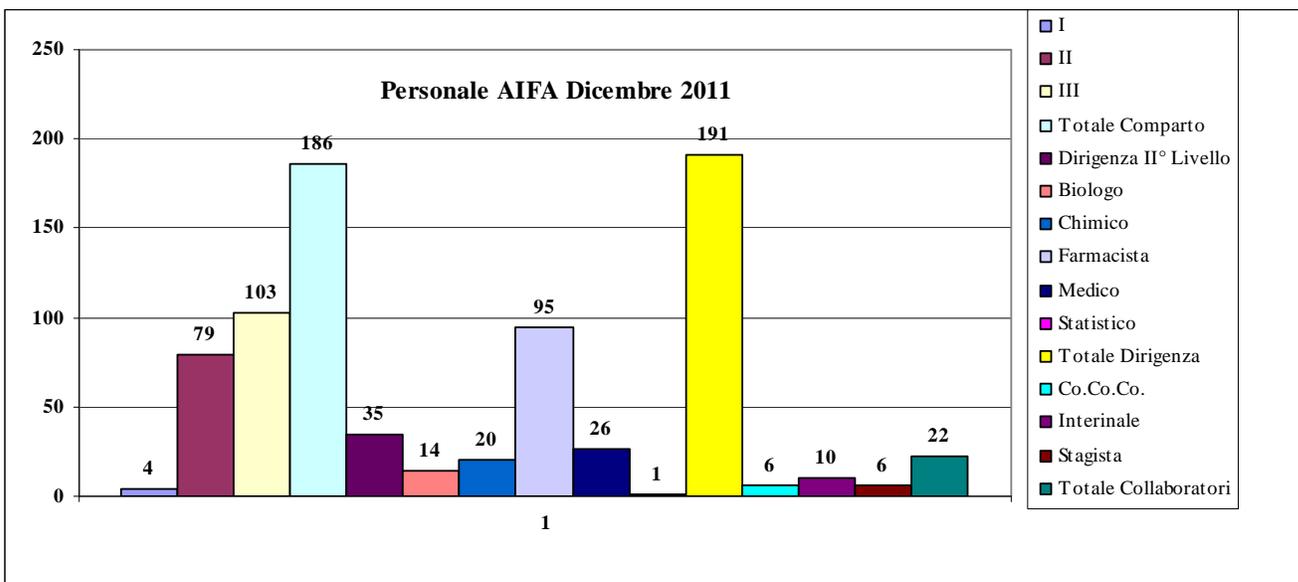
La nuova sede è operativa da aprile 2010, risponde alle esigenze di accoglienza del numero previsto di operatori, in un processo che dovrà terminare nel 2012, con le ultime operazioni concorsuali.

Il 2011 ha visto l'espletamento di un gran numero di concorsi per varie figure Sanitarie e Amministrative. Questo ha portato la pianta organica, a fine anno, ad un numero effettivo di 377 unità, a cui vanno aggiunti Interinali, stagisti e CoCoCo, per un totale di 399 persone.

I concorsi, banditi a fine 2011 e espletati presumibilmente nel primo semestre 2012, vedranno l'immissione in ruolo di ulteriori 59 unità, suddivise tra personale della Dirigenza Sanitaria e non (24 addetti) e dell'area del Comparto (35 addetti). Con questa operazione sarà definitivo il quadro delle risorse umane di AIFA, previsto dalla normativa e nel rispetto dell'articolo 27 del Regolamento di organizzazione e ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato in G.U. n° 254 del 31/10/2009.

L'assetto al 31 dicembre 2011 viene sintetizzato, disaggregato per area di appartenenza, nella tabella e grafici successivi.

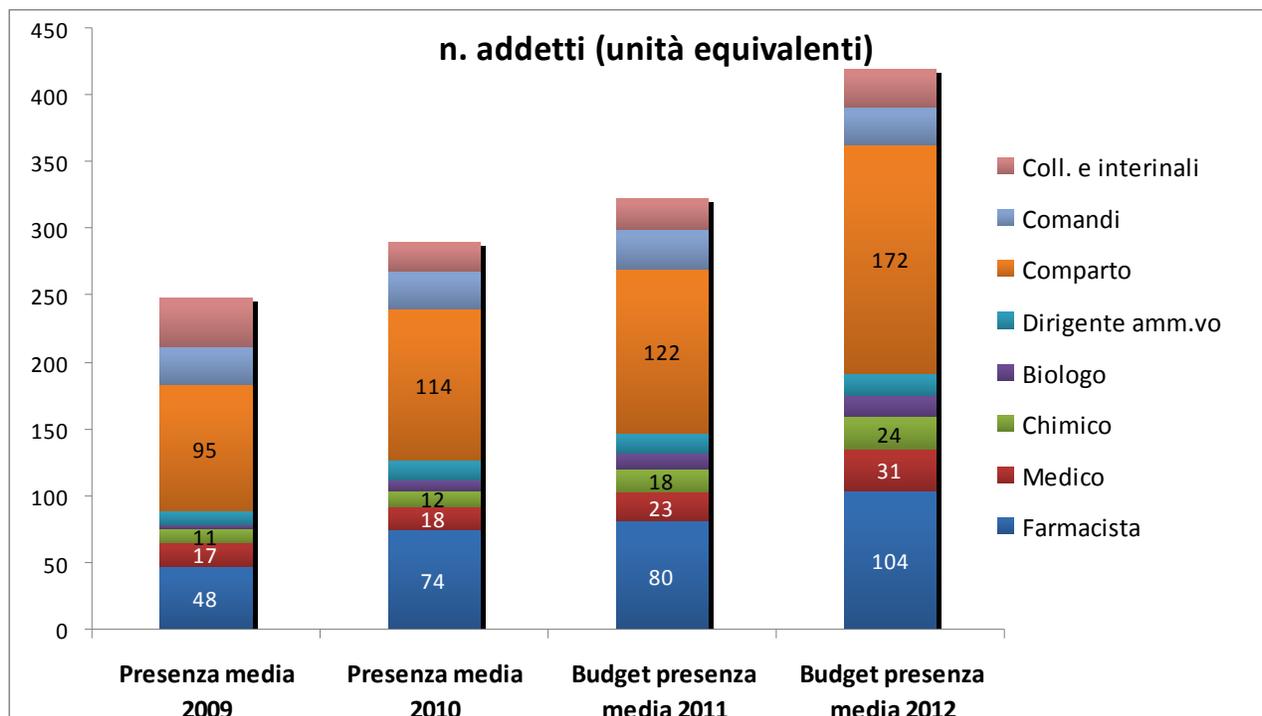
| Dotazione Personale AIFA al 31 dicembre 2011 | | |
|---|-----------------------------|------------|
| Comparto | Livello | N° |
| | I | 4 |
| | II | 79 |
| | III | 103 |
| | Totale Comparto | 186 |
| Dirigenza (I° e II° livello) | Posizione | N° |
| | Dirigenza II° Livello | 35 |
| | Biologo | 14 |
| | Chimico | 20 |
| | Farmacista | 95 |
| | Medico | 26 |
| | Statistico | 1 |
| | Totale Dirigenza | 191 |
| Totale personale ruolo | | 377 |
| Collaboratore non di ruolo | Co.Co.Co. | 6 |
| | Interinale | 10 |
| | Stagista | 6 |
| | Totale Collaboratori | 22 |
| Totale personale (ruolo e non) | | 399 |



Come corollario è possibile riportare la dotazione organica media (“Presenza media” come unità equivalenti “pesate” in ragione d’anno) a consuntivo 2009, 2010, preconsuntivo 2011, confrontata con quella prevista nel Budget 2012.

Budget 2012 Risorse Umane

| Qualifica | Livello / Area | Posizione | Presenza media 2009 (UE) | Presenza media 2010 | Budget presenza media 2011 | Budget presenza media 2012 |
|---------------------------|----------------|----------------|--------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| Direttore Generale | | | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Dirigente | II | Amministrativo | 10,3 | 14,4 | 14,8 | 16,0 |
| | | Farmacista | 9,6 | 10,0 | 11,0 | 11,0 |
| | | Medico | 4,3 | 4,0 | 3,4 | 3,0 |
| | | Chimico | 1,0 | 1,8 | 2,9 | 4,0 |
| | | Biologo | 0,4 | 0,0 | 0,8 | 2,0 |
| | Totale | | 25,6 | 30,1 | 33,0 | 36,0 |
| | I | Farmacista | 38,1 | 64,4 | 69,2 | 92,8 |
| | | Medico | 13,0 | 13,5 | 19,2 | 28,0 |
| | | Chimico | 9,6 | 10,4 | 14,7 | 20,3 |
| | | Biologo | 2,7 | 7,6 | 10,4 | 14,5 |
| Totale | | 63,4 | 95,9 | 113,6 | 155,5 | |
| Comparto | III | | 43,9 | 52,3 | 61,2 | 91,0 |
| | II | | 47,8 | 58,9 | 57,1 | 76,0 |
| | I | | 3,0 | 3,1 | 4,0 | 4,5 |
| Comandi | | | 28,4 | 27,5 | 29,6 | 28,0 |
| Collaboratore | Co.Co.Co. | | 36,2 | 22,5 | 9,6 | 10,0 |
| | Interinale | | 0,0 | 0,0 | 13,4 | 18,0 |
| Totale complessivo | | | 249 | 291 | 322 | 420 |



Risulta evidente dalla figura 1.5, come l'incremento di unità in forza presso l'Agenzia è costante dal 2009, e coinvolge tutte le qualifiche tecnico-professionali, in sintesi: + 97 dirigenti sanitari (di cui +56 farmacisti, +14 medici, +14 chimici, +13 biologi); +6 dirigenti amministrativi; +68 funzionari e impiegati tecnici e amministrativi. Alla luce di tali incrementi va valutato ancor più positivamente il miglioramento del risultato operativo analizzato nel paragrafo 1.1.

Nel budget 2012 sono state considerate le figure professionali, corrispondenti a +18 dirigenti sanitari +30 funzionari e impiegati tecnici e amministrativi, che a seguito dell'espletamento delle procedure concorsuali completeranno il programmato piano di reclutamento e la piena occupazione delle unità previste in pianta organica, pari a 450.

Il loro peso economico, pari a € 786 ML, è stato calcolato considerando l'ingresso dal 1 ottobre 2012 .

La dotazione tecnologica

Nel corso del 2011, AIFA ha iniziato l'implementazione del nuovo sistema informativo oggetto di progettazione nell'anno precedente in armonia con gli obiettivi strategici dell'Agenzia. Inoltre, il 1 marzo è stato nominato il Direttore dell'Unità IT. L'implementazione si è concretizzata attraverso le seguenti attività, in pieno accordo con gli Uffici "core" e legali/amministrativi:

- Bando di gara per realizzare un sistema informatico a supporto del Controllo di Gestione (appaltato ad aprile) ed in via di messa in esercizio;
- Bando di gara per la realizzazione della infrastruttura documentale unica dell'Agenzia basata sulla tecnologia IBM FileNet (appaltato a ottobre) sulla quale sono in via di sviluppo importanti e prioritari asset strategici come il sistema per la gestione degli stampati dei medicinali;
- Bando di gara a procedura aperta per l'acquisizione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, licenze ed hosting/housing per il sistema informativo dell'Agenzia. Tutta la documentazione di gara è stata sottoposta al DigitPA ai sensi dell'art. 3 comma 3 del D.LGS. 177/2009 che ha emesso parere favorevole. Base d'asta: 10.700.000€ (pubblicata a novembre). L'acquisizione di beni e servizi consiste nell'affidamento ad un unico fornitore dei sistemi informatici di "core business" dell'Agenzia, inclusi quelli attualmente gestiti dal Ministero della Salute al fine di garantire sicurezza, tracciabilità, trasparenza dei processi lavorativi, salvaguardia e valorizzazione del capitale intellettuale dell'Agenzia (knowledge management);
- PoC (Proof of Concept) per verificare le possibilità di riutilizzare parti del sistema informativo di un'Agenzia Europea del Farmaco. La verifica ha avuto esito positivo e si è concretizzata con la firma di un protocollo di intesa con l'Agenzia Olandese per lo sviluppo congiunto di sistemi IT "user friendly" e "cost effective";
- Realizzazione della Intranet AIFA in via di messa in esercizio;

- Implementazione di contromisure per aumentare la sicurezza dei dati informatici: IT Security assessment, nuovo sistema antivirus, reportistica di dettaglio sui traffici di rete e sulla prevenzione degli incidenti, gestione automatizzata delle utenze informatiche;
- Attività intensiva di formazione al personale degli Uffici Regolatori sul tema della gestione de materializzata dei dossier dei farmaci (eCTD).

5. Obiettivi strategici

Nel capitolo 3.2 *Mandato istituzionale e Missione* veniva anticipato lo schema riassuntivo con gli obiettivi strategici triennali di AIFA, con la declinazione delle azioni previste per raggiungere i singoli obiettivi strategici, che di seguito vengono riproposti.



AIFA intende articolare la propria azione collegando gli obiettivi di budget annuali in modo coerente al piano triennale, attraverso un metodo di negoziazione che presuppone trasparenza e responsabilizzane degli attori coinvolti: i Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e valutazione della performance, individuando di volta in volta aree di forze e di debolezza, con possibilità di agire su queste ultime per incidere sull'output di periodo.

6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale e al personale del Comparto:

AIFA ha intrapreso dal 2009 un modello di assegnazione obiettivi secondo la logica budgetaria, attraverso in processo di negoziazione descritta nella metodologia redatta dal Comitato Budget dell'organizzazione, diretta emanazione della Direzione Generale. Il modello è stato riproposto negli esercizi successivi, con un progressivo consolidamento.

La scheda budget, di cui sotto si riporta un esempio, viene proposta ad inizio anno a tutti i Dirigenti di Centri di Responsabilità (Uffici e Unità che gestiscono risorse). L'arco temporale di riferimento è l'anno solare, con check intermedi (trimestri) di verifica periodica ed eventuale revisione, se giustificata da eventi indipendenti. La metodologia è rimasta inalterata, sono migliorati i tempi e la verifica in corso d'opera (check periodici trimestrale) per verificare lo stato di avanzamento degli obiettivi (in particolare quantitativi) assegnati ai centri di responsabilità.

La scheda include obiettivi a valenza "gestionale-operativa" che promanano dall'albero della performance, cioè diretta conseguenza degli obiettivi strategici.

| OBIETTIVI BUDGET 2011 UFFICIO YY | | | | |
|--|---|--|--|-------|
| | Item | Obiettivo | Indicatore | Punti |
| OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA | Area Produzione/Ricavi/ Efficienza | 1 Nuove AIC/Line Extension - Nazionali | anno 2001= 199 (139% su pervenute 2009) dato atteso anno 2011 = 100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili. Verifica a settembre | 5 |
| | | 2 Nuove AIC/Line Extension - Mutuo | anno 2010 = 378; dato atteso anno 2011 = 100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili. Verifica a settembre | 5 |
| | | 3 Variazioni tipo II | anno 2010 =3172 ; dato atteso 2011 = 100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili. Verifica a settembre | 10 |
| OBIETTIVI GESTIONALI- ORGANIZZATIVI | Area Organizzazione/ Gestione del Personale | 4 Comunicazione | Documentare con n° 4 verbali incontri di Ufficio con il personale su tematiche organizzative e in specifico sugli obiettivi budget, utilizzando lo schema fornito | 10 |
| | | 5 Assegnazione obiettivi al Personale (Dirigenza e Comparto), come da rilevazione mappatura 2010 | 100% schede (come da modello) assegnate, nei tempi previsti dalla metodologia. Scadenza entro il 15 settembre. | 20 |
| | | 6 Coordinamento dell'Area | Documentare con n° 4 verbali incontri di Area con i responsabili e/o personale su tematiche organizzative e in specifico sugli obiettivi budget, utilizzando lo schema fornito. | 10 |
| | | 7 Obiettivo di Mission annuale: Avviare il sistema di rilevazione e misurazione dei tempi di lavorazione delle pratiche di competenza, al fine della verifica del rispetto degli standard posti dal regolamento. | Relazione attestante il processo di collaborazione ai fini della strutturazione del sistema di rilevazione e misurazione dei tempi di lavorazione delle pratiche, in accordo con il CdG. | 10 |
| | | 8 Redazione nuove Pos e/o revisioni POS esistenti. | Atteso 2011: N° POS nuove/ Agreement nuove = 4 N° POS revisionate = 4 | 10 |
| | | 9 Debito informativo | Rispetto della trasmissione dei dati di produzione entro la data richiesta (2 trasmissioni). | 5 |
| OBIETTIVI SPECIFICI DI UFFICIO | Obiettivo a valenza organizzativa scelto dal Responsabile | 10 Obiettivo proposto dall'Ufficio e concordato con il CdG e coerente con la mission e il bilancio preventivo. Apertura del sistema Check point alle Aziende per la presentazione in formato elettronico delle Variazioni tipo II. | In funzione dell'obiettivo assegnato. Se l'indicatore prevede una relazione, va utilizzato lo schema standard fornito. Relazione attestante il percorso. | 15 |
| Il Direttore Prof. Guido Rasi | | Data accettazione scheda 05/07/2011 | Il Responsabile Dr XX | 100 |

La scheda budget responsabilizza il Dirigente e da questa, a cascata, ne derivano gli obiettivi per il personale assegnato all'Ufficio (Dirigenza sanitaria e Area del Comparto) secondo una logica consequenziale.

Vengono riportate, come esempio, due schede, effettivamente assegnate ad un Dirigente Sanitario e ad un addetto del Comparto e nelle quali sono state nascoste le identità. Le peculiarità, ribadite nella prima versione del Piano della Performance, sono la sempre maggiore coerenza tra gli obiettivi collegati con il budget dell'Ufficio e gli obiettivi assegnati ai Collaboratori, cioè con un approccio olistico e sistematico, dove la trasparenza delle attività richieste, con le evidenze degli specifici indicatori dovrebbe rendere sempre più equa la valutazione del Personale e diminuire i rischi di contestazioni.

Il secondo raggruppamento di obiettivi prevede valutazioni di tipo qualitativo, quindi più opinabili, ma le indicazioni della Direzione sono state di avvalersi sempre di più, ove possibili, di evidenze

(ad esempio la migliore organizzazione non può prescindere ad una evidenza di tempestività nell'effettuare le attività richieste).

SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA

| | | |
|------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Cognome e Nome: | XXX | N° Badge |
| AREA: | Area YYY | |
| Ufficio | Ufficio KKK | |
| Qualifica: | Dirigente Farmacista | |
| Anno 2011 | | |

| Obiettivo quantitativo | | Indicatore | PUNTI Assegnati | esito |
|-------------------------------|---|--|------------------------|--------------|
| 1 | Revisione Stampati: verifica della qualità delle traduzioni in lingua italiana ed aderenza alle linee guida | 100% delle revisioni richieste | 20 | |
| 2 | Revisione Stampati: verifica della adeguatezza delle denominazioni proposte dal punto di vista regolatorio e sanitario | Verifica su almeno 90% delle denominazioni proposte | 20 | |
| 3 | Segretariato scientifico: predisposizione di report per Referral | 100% dei report richiesti | 20 | |
| 4 | Segretariato scientifico: individuazione eventi critici | almeno 95% degli eventi critici | 20 | |
| 5 | Referente per la predisposizione di ARs, revisione ed inoltro secondo linee guida e tempistiche EMA | 100% Assessment reports dovuti | 10 | |
| 6 | Aggiornamento e gestione delle Banche Dati dell'ufficio | Interventi effettuati: 100% dei richiesti | 10 | |
| punteggio ottenuto | | | 100 | 0 |

| Obiettivi qualitativi | | Indicatore | | | | | Punteggio ottenuto |
|------------------------------|--|---------------------------------|---|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 1 | Il dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi | sempre (punti 50) | frequente mente (punti 37) | mediamente (punti 25) | raramente (punti 12) | mai (punti 0) | |
| 2 | Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità. | eccellente (punti 50) | buono (punti 37) | adeguato (punti 25) | sufficiente (punti 12) | scarso (punti 0) | |
| punteggio ottenuto | | | | | | | 0 |

| | |
|--|------------|
| totale punteggio ottenuto (quantità + qualità) normalizzato | 0,0 |
|--|------------|

| |
|-------------------|
| Data Assegnazione |
|/...../ 2011 |

| |
|------------------|
| Data VALUTAZIONE |
|/...../ |

| |
|--------------------------------------|
| Firma Dipendente accettazione |
|--------------------------------------|

| |
|---------------------------------|
| Firma Direttore Generale |
|---------------------------------|

Note: la assegnazione deve avvenire entro 30 giorni di calendario dalla firma della scheda budget d'Ufficio. La valutazione va effettuata a fine esercizio, entro il 28 febbraio dell'anno successivo.

Entrambi gli obiettivi sono su base **100**, vengono normalizzati attribuendo la percentuale concordata con le OO.SS rispettivamente per gli obiettivi quantitativi che qualitativi. Il punteggio finale tiene conto della parametrizzazione negoziata.

SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

| | | |
|------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Cognome e Nome: | XXX | N° Badge |
| AREA: | YYY | |
| Ufficio | KKK | |
| Qualifica: | Amministrativo Area 3 F5 | |
| Anno 2011 | | |

| Obiettivo quantitativo | | Indicatore | PUNTI Assegnati | esito |
|-------------------------------|--|---|------------------------|--------------|
| 1 | Attività amministrativa/regolatoria per l'ufficio anche in collaborazione con l'ufficio legale con l'emaneazione di pareri, comunicati e linee guida | 100% delle richieste pervenute | 30 | |
| 2 | Check amministrativo delle domande di rinnovo AIC dei medicinali autorizzati con procedura Mutuo Riconoscimento IT RMS e Nazionale | Conclusione del 100 % secondo la tempistica di legge prevista per il MR | 25 | |
| | | Riduzione del pending storico per i rinnovi nazionali | 20 | |
| 3 | Attività di addestramento e supervisione del personale amministrativo | 100% delle attività richieste per l'addestramento | 25 | |
| punteggio ottenuto | | | 100 | 0 |

| Obiettivi qualitativi | | Indicatore | | | | | Punteggio ottenuto |
|------------------------------|---|-----------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|------------------|---------------------------|
| 1 | Il dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi | sempre (punti 50) | frequente mente (punti 37) | mediamente (punti 25) | raramente (punti 12) | mai (punti 0) | |
| 2 | Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità. | eccellente (punti 50) | buono (punti 37) | adeguato (punti 25) | sufficiente (punti 12) | scarso (punti 0) | |
| punteggio ottenuto | | | | | | | 0 |

| | |
|--|------------|
| totale punteggio ottenuto (quantità + qualità) normalizzato | 0,0 |
|--|------------|

Data Assegnazione
...../...../ 2011

Data VALUTAZIONE
...../...../

Firma Dipendente accettazione

Firma Direttore Generale

Note: la assegnazione deve avvenire entro 30 giorni di calendario dalla firma della scheda budget d'Ufficio. La valutazione va effettuata a fine esercizio, entro il 28 febbraio dell'anno successivo.

Entrambi gli obiettivi sono su base **100**, vengono normalizzati attribuendo la percentuale concordata con le OO.SS rispettivamente per gli obiettivi quantitativi che qualitativi. Il punteggio finale tiene conto della parametrizzazione negoziata.

7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

AIFA ha strettamente collegato le problematiche relative alla performance al ciclo di pianificazione e programmazione ed in modo coerente con la Convenzione Triennale, in via di rinnovo, stipulata tra L'Agenzia e il Ministero della Salute, con il Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione annuale, con la Piano annuale di attività.

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

Il processo ha coinvolto numerosi attori ed Uffici, in maniera diretta e continuativa alcuni, in modo indiretto ed occasionale altri, questi ultimi con funzioni prevalentemente "consulenziali" coinvolti per le loro competenze tecniche/scientifiche atte a risolvere specifici problemi.

L'OIV, il Controllo di Gestione, gli Staff della Direzione a supporto dell'OIV (Struttura Tecnica Permanente) l'Ufficio Amministrativo sono le realtà direttamente coinvolte. Hanno dato un contributo l'I.T. e l'Ufficio Qualità Procedure.

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

AIFA ha condizionato il processo di budget, in coerente con la strategia disegnata, al vincolo di bilancio. Il Documento di Programmazione e Bilancio diviene uno dei principali assi portanti per impostare il budget che i Centri di Responsabilità negozieranno con la Direzione Strategica.

Operativamente, all'inizio di esercizio, il Comitato Budget redige un documento metodologico per l'attuazione della campagna budget dell'anno (vedi allegati) dove sono precisati i vincoli economici, le modalità e ragioni di assegnazione dei vari obiettivi, a valenza prestazionale e gestionale-organizzativa, il collegamento con le strategie e obiettivi della Organizzazione.

In particolare, ogni Centro di Responsabilità negozia obiettivi e risorse, queste ultime di diretta derivazione da quanto previsto nel Documento di Bilancio Preventivo.

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

AIFA ha previsto, attraverso un regolamento del ciclo di budget, regole e modalità per garantire tempi e modi della negoziazione. Nel documento vengono previsti periodiche valutazioni sullo stato di avanzamento degli obiettivi e gli eventuali scostamenti dal target negoziato.

La verifica è trimestrale, attraverso il sistema dei report periodici l'Alta Direzione valuta il trend delle prestazioni erogate e lo scostamento rispetto all'atteso di tutti gli erogatori. I dati statistici sono inseriti in una relazione tecnica dove il Controllo di Gestione evidenzia le situazioni di forza e di debolezza, cerca di analizzare le cause (esogene e/o endogene), propone alla Direzione eventuali azioni correttive.

Il documento con i report viene trasmesso ai capi Area per le valutazioni del caso e per implementare eventuali azioni correttive o proporre rinegoziazioni, evento previsto dal documento interno della metodologia di budget.

In questo contesto l'OIV continua l'opera di monitoraggio e di funzionamento complessivo del *sistema della performance* iniziata nel 2010. Le successive fasi, alla luce dell'esperienza già maturata nel corso del 2011, permetteranno all'Organismo di svolgere la meglio le funzioni previste dalla norma.

8. Allegati tecnici

8.1 Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.2 Programma di attività 2012 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.3 Documento Metodologia negoziazione Budget 2011